**南方医科大学第三附属医院**

项目外包检测（血液病相关项目）

**用户需求**

# 项目申请理由

 为临床提供更多的检验项目，提高血液病的诊疗水平。

# 项目概况

1.项目名称：血液病相关检测项目

2.项目年度预算：70万

3.预计年检测数量：2500

4.服务期限：3年（合同每年一签，服务满意，合同可顺延2次）

5.检测项目目录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测项目****名称** | **检测方法** | **报告时间** | **收费编码** | **单位** | **价格（元）** |
|  | 普乐可复(他克莫司) | 串联质谱 | 2天 | 250309005-4 |  | 266.8 |
|  | 甲氨喋呤(MTX) | 荧光偏振免疫分析法 | 周一至周五检测，次日出报告 | 250309005-4 |  | 266.8 |
|  | 心肌病相关基因测序 | 二代测序+MLPA | 4-5周 | 270700003（19次） |  | 3496 |
|  | 心肌病相关基因测序 | 二代测序+MLPA | 4-5周 | 270700003（19次） |  | 3496 |
|  | 心肌病相关基因测序 | 二代测序+MLPA | 4-5周 | 270700003（19次） |  | 3496 |
|  | 心脏离子通道病相关基因测序 | 二代测序+MLPA | 4-5周 | 270700003（19次） |  | 3496 |
|  | 心脏离子通道病相关基因测序 | 二代测序+MLPA | 4-5周 | 270700003（19次） |  | 3496 |
|  | 微小残留白血病15CD | 流式细胞仪法 | 1-2天 | 250401031（15次） |  | 662.4元（55.2每个抗原） |
|  | 微小残留白血病28CD | 流式细胞仪法 | 1-2天 | 250401031（28次） |  | 1236.48元（55.2每个抗原） |
|  | AML常见基因突变（4基因：NPM1,FLT3-ITD,CEBPA,C-KIT） | 测序 | 5-7天 | 270700003（8次） |  | 1840 |
|  | AML基因突变检测panel（30基因） | 测序 | 7-10天 | 270700003（20次） |  | 3680 |
|  | MPN常见基因突变套餐4基因 | 测序 | 5-7天 | 270700003（10次） |  | 2300 |
|  | MDS基因突变检测panel(31基因) | 测序 | 7-10天 | 270700003（14次） |  | 3680 |
|  | MDS-MPN预后套餐检测（30基因） | 测序 | 7-10天 | 270700003（18次） |  | 4140 |
|  | JMML中基因突变检测Panel（12基因） | 测序 | 5-7天 | 270700003（12次） |  | 2760 |
|  | CMML基因突变检测panel（22基因）  | 测序 | 7-10天 | 270700003（14次） |  | 3220 |
|  | 髓系肿瘤基因突变谱(NGS,99基因) | 测序 | 7-10天 | 270700003（24次） |  | 5520 |
|  | 淋巴瘤基因突变谱(NGS,88基因) | 测序 | 7-10天 | 270700003（24次） |  | 5520 |
|  | ALL/LBL基因突变检测Panel（48基因） | 测序 | 7-10天 | 270700003（24次） |  | 4416 |
|  | AA基因突变检测Panel（5基因） | 测序 | 5-7天 | 270700003（11次） |  | 2530 |
|  | PMF基因突变检测Panel（11基因） | 测序 | 7-10天 | 270700003（12次） |  | 2760 |
|  | CLL/SLL基因突变检测Panel（8基因） | 测序 | 5-7天 | 270700003（12次） |  | 2760 |
|  | HCL基因突变检测Panel | 测序 | 7-10天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | LPL/WM基因突变检测Panel | 测序 | 7-10天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | 成熟B淋巴瘤基因突变检测Panel（33基因） | 测序 | 7-10天 | 270700003（16次） |  | 3680 |
|  | 成熟T/NK淋巴瘤基因突变检测Panel（30基因） | 测序 | 7-10天 | 270700003（16次） |  | 3680 |
|  | BCR-ABL融合基因ABL激酶区突变 | 测序 | 5天 | 270700003（3次） |  | 690 |
|  | ASXL1突变 | 测序 | 5天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | ETV6突变 | 测序 | 5天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | EZH2突变 | 测序 | 5天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | NOTCH1突变 | 测序 | 5天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | RUNX1突变 | 测序 | 5天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | SF3B1突变 | 测序 | 5天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | TP53突变 | 测序 | 5天 | 270700003（6次） |  | 1380 |
|  | IKZF1突变(缺失) | 测序 | 5天 | 250700017-1（6次） |  | 990 |
|  | CBF-AML中c-kit突变 | 测序 | 5天 | 270700003 (4次) |  | 920 |
|  | CEBPA突变 | 测序 | 5天 | 270700003 (4次) |  | 920 |
|  | DNMT3A 突变 | 测序 | 5天 | 270700003（4次） |  | 920 |
|  | IDH1/IDH2 突变 | 测序 | 5天 | 270700003（4次） |  | 920 |
|  | JAK2外显子12和13突变 | 测序 | 5天 | 270700003（4次） |  | 920 |
|  | WT1 突变 | 测序 | 5天 | 270700003（4次） |  | 920 |
|  | CALR突变 | 测序 | 5天 | 270700003（2次） |  | 460 |
|  | c-kit（D816）突变 | 测序 | 5天 | 270700003 (2次) |  | 460 |
|  | FLT3/D835 (TKD区) 基因(exon14-15)突变 | 测序 | 5天 | 270700003 (2次) |  | 460 |
|  | MPL突变（W515） | 测序 | 5天 | 270700003（2次） |  | 460 |
|  | NPM1(exon12)突变 | 测序 | 5天 | 270700003 (2次) |  | 460 |
|  | 毛细胞白血病(HCL)BRAF-V600E突变 | 测序 | 5天 | 270700003（2次） |  | 460 |
|  | 骨髓染色体核型分析（肿瘤） | 染色体培养 | 7-15天 | 250700014250700014\*1 |  | 1138.96 |
|  | X,Y染色体分析(CEP X/Y,FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | TEL-AML1(ETV6-RUNX1)融合基因(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | RB1(13q14)基因缺失(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | PML-RARA融合基因(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | PDGFRβ基因重排(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | PDGFRa基因重排(FIP1L1/CHIC2/PDGFRa,FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | p53基因(17p13.1)缺失(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | MYC基因重排(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | MLL(11q23)基因重排(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | IGH/MAF融合基因(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | IGH/FGFR3融合基因(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | IGH/CCND1融合基因(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | IGH/BCL2融合基因检测(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | IGH 基因重排检测(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | FGFR1基因(8p11)重排(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | E2A(TCF3)基因重排(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | CKS1B(1q21)基因扩增（FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | CBFβ基因重排检测(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | BCR/ABL1融合基因(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | ATM基因(11q22)缺失(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | AML1/ETO(RUNX1-RUNX1T1)融合基因(FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | 7q-(-7/del(7q),FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | 5q-(-5/del(5q),FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | 20q-(del(20q),FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | 13q14.3/13q34(D13S319/13q34,FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | +8(CEP8,FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | +12(CEP12,FISH) | FISH | 3-5工作日 | 250700017-2 |  | 860.2 |
|  | CBFβ-MYH11融合基因定量(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | E2A-PBX1融合基因定量(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | EVI1基因表达(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | JAK2-V617F基因突变(定量)　  | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | MLL-AF4融合基因定量(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | PML/RARα 定量(L型) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | PML/RARα 定量(S型) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | PML/RARα 定量(V型) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | SIL-TAL1定量(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | TCRB基因重排 | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | TCRD基因重排 | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | T细胞克隆性评估 | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3(3次) |  | 1435.2 |
|  | B细胞克隆性评估 | 荧光定量PCR法 | 3-5天 | 250700017-3(3次) |  | 1435.2 |
|  | TEL-AML1融合基因定量(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 3-5天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | WT1 (定量)  | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | BCR/ABL1（分型+定量） | 荧光定量PCR法 | 5-7天 | 250700017-3（2次） |  | 956.8 |
|  | BCR/ABL分型（定性） | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | BCR/ABL定量（p210） | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | BCR/ABL定量（p190） | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | 融合基因AML1/ETO(定量)  | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | PML/RARα（分型+定量） | 荧光定量PCR法 | 5-7天 | 250700017-3（2次） |  | 956.8 |
|  | PML/RARα 融合基因（定性） | 荧光定量PCR法 | 3天 | 250700017-3 |  | 478.4 |
|  | 白血病43种融合基因筛查（套餐） | 荧光定量PCR法 | 5-7天 | 250700017-3（5次） |  | 2392 |
|  | 髓系白血病中常见融合基因（套餐） | 荧光定量PCR法 | 5-7天 | 250700017-3(3次) |  | 1435.2 |
|  | 淋系白血病中常见融合基因（套餐） | 荧光定量PCR法 | 5-7天 | 250700017-3(3次) |  | 1435.2 |
|  | 血清免疫固定电泳 (IgA、IgG、IgM) | 电泳法 | 3-5天 | 250301005 |  | 184 |
|  | 血清免疫固定电泳(IgD+IgE)  | 电泳法 | 3-5天 | 250301005 |  | 184 |
|  | NK细胞淋巴瘤/白血病相关抗原检测(25CD),流式细胞术 | 流式细胞术 | 2-3天(少数疑难病例3-4天) | 250401031（25次） |  | 1104.00 |
|  | 毛细胞白血病流式检测(15CD),流式细胞术 | 流式细胞术 | 2-3天(少数疑难病例3-4天) | 250401031（15次） |  | 662.40 |
|  | MM MRD检测（15CD）  | 流式细胞术 | 2-3天(少数疑难病例3-4天) | 250401031（15次） |  | 662.40 |
|  | CLL流式预后标记检测（15CD,含有ZAP-70、CD38和CD49d）,流式细胞术 | 流式细胞术 | 2-3天(少数疑难病例3-4天) | 250401031（15次） |  | 662.40 |
|  | WT1基因定量检测(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 7天 | 250700017-3 |  | 478.40 |
|  | MLL-AF6(KMT2A-MLLT4)融合基因定量检测(RQ-PCR) | 荧光定量PCR法 | 7天 | 250700017-3 |  | 478.40 |
|  | 血清免疫固定电泳(DYIF) | 琼脂糖凝胶电泳 | 3天 | 250301005 |  | 184.00 |
|  | 尿蛋白电泳定量 | 化学发光法 | 周二至周日，2个工作日 | 250307010 |  | 74.52 |
|  | EMA 流式检测（遗传性球形红细胞增多症流式检测） | 流式细胞术 | 2-3天(少数疑难病例3-4天) | 250401031（7次） |  | 386.40 |
|  | 外周血T淋巴细胞亚群(百分比) | 流式细胞术 | 周二至周五、周日检测 | 250401031(3次) |  | 165.6 |
|  | 外周血T淋巴细胞亚群(百分比+绝对计数) | 流式细胞术 | 2-3个工作日 | 270200003(5 次 ) |  | 540.00 |
|  | 外周血NK细胞 (CD3-CD16+或CD56+) | 流式细胞术 | 2天 | 250401031(2次) |  | 110.40 |
|  | 外周血B淋巴细胞(CD3-CD19+) | 流式细胞术 | 2天 | 250401031(2次) |  | 110.40 |
|  | 外周血NK细胞、B细胞绝对计数 | 流式细胞术 | 2天 | 250401031(10次) |  | 552.00 |
|  | 自身免疫性淋巴细胞增生症(ALPS)流式筛查,流式细胞术 | 流式细胞术 | 2天 | 250401031(10次) |  | 552.00 |
|  | 血友病筛查四项(F VIII:C,F IX:C,APTT,PT) | 凝固法 | 2-5 工作日 ( 周六、日 休息 )  | 250203031-2(2次)250203025-2250203020-2 |  | 267.72 |
|  | 易栓症A（PT,APTT,Fib,LA) | 凝固法 | 2天 | 250203055250203025-2250203030-2250203020-2 |  | 123.28 |
|  | 易栓症B（PC,AT-Ⅲ) | 凝固法 | 2天 | 250203047-2250203051 |  | 147.2 |
|  | 血栓前四项(PIC、tPAI.C、TAT、TM) | 化学发光法 | 每天检测，2工作日出结果 | 250203057250203064250203060250203049 |  | 828.00 |
|  | 人血小板生成素，ELISA | ELASA | 每周五检测，次日发单 | 250309005-4 |  | 1000 |
|  | VIII因子抑制物定量测定 | 凝固法 | 2-5 工作日 ( 周六、日 休息 )  | 250203031-2250203033-2 |  | 266.80 |
|  | 可溶性CD25(sCD25)水平 | 酶联免疫吸附法(ELISA) | 周二、周五检测，次日出报告；TAT：4-6天 | 250401031（11次） |  | 607.20 |
|  | 高通量细胞因子检测（34个） | Luminex | 周二检测，周四出报告 | 250401031（37次） |  | 2042.40 |
|  | 感染EBV的淋巴细胞亚群检测 | 磁珠分选联合qPCR | 周一、二、四、五检测，7-9个工作日出报告 | 250700017-3（8次） |  | 3827.20 |
|  | NK细胞活性 | 转染荧光细胞株结合流式细胞技术  | 周一至周五检测，次日出报告；TAT：4天 | 250401031（33次） |  | 1821.60 |
|  | 家族性噬血细胞综合征及相关免疫缺陷基因突变检测 | NGS+MLPA | 10-15天 | 270700003（18次） |  | 4140.00 |
|  | 噬血细胞综合征套餐[NK细胞活性，sCD25,家族性噬血细胞综合征相关基因检测套餐（NGS+MLPA）] | 转染荧光细胞株结合流式细胞技术；NGS+MLPA | NK细胞活性：周一至周五检测，次日出报告；sCD25：周二、周五检测，次日出报告；TAT：4天；4-6天；10-15天 | 270700003（22次） |  | 5060.00 |

# 二、技术要求

# 技术要求报价人必须具备开展该项目的医疗资质，包括《医疗机构执业许可》和《临床基因扩增实验室》。

1. 报价人需提供广州市内不少于5家三甲医院合同或发票复印件。
2. 报价人拥有开展该检测项目的技术优势，具备经认定的“国家高新技术企业”资质，具有省级或以上科技部门认定的“个体化医学工程技术研究中心”。
3. 报价人具备该检测项目的技术创新能力，具有独立承担省级及以上相相关项目科技专项的经验，具有持续提升该项目的研发和产业化经验。
4. 报价人具有中央和地方共建的“个体化医学公开服务平台”。
5. 报价人必须具备足够的经营实力，全国连锁经营实验室不得少于四家。
6. 报价人应积极配合完成报告信息系统对接，对接完成后可直接在医院List系统上查看并打印检验检测报告，具体的对接工作及费用由报价人承担，如有必要双方再对具体的内容另行签署补充相关协议。
7. 报价人具有全面质量管理体系

a)参加五年以上室间质量评价活动检测的经验，结果必须全部100%符合，每次PT成绩均为100分。具备参加三年以上国际室间质量评价，检测结果必须100%符合。

b)报价人委托项目均按日或检测批次进行室内质控，按季度提供室内质量控制报表，其内容包括质控检测数据、控制标准、质控分析、失控报告。按用户要求，随时提供质量和技术资料，如更换试剂批号、仪器维修后、检验系统更换后的质控记录和性能验证报告。并随时接受并妥善安排用户查阅项目检测、质量控制等情况。

c)报价人有专人负责用户业务及质量、技术、培训等工作。

# 服务要求

1. 有能力提供免费的物流服务，按双方约定要求收检标本。

对样本运输的要求

1. 临床科室采集样本后，由委托检测机构派专人到指定地点接收并保证物流运输。
2. 样本前处理视检测项目要求与我院检验科具体商定。
3. 样本运输要求确保运输过程的样品质量和环境安全。对于需低温冷冻或有特殊要求的样本视具体项目与我院检验科商定。
4. 委托检验机构接收后不合格样本<1/1000。
5. 具备规范标本接收、登记和包装流程，保证标本质量和安全，确保标本顺利交接，方便查核。标本接收人员负责标本质量的初检、标识的核对，标本的接收登记及包装储存。
6. 严格遵守临床诊疗技术规范，严格执行《广东省非营利性医疗机构收费标准》等规定，全权负责并确保项目定价的合法合规。并对检验报告准确性承担相应责任。
7. 有为用户保密的义务，未经同意不得泄露委托检验的项目、检验的内容、检验的结果。
8. 检测样本、检测数据的所有权、使用权为用户所有，未经许可不得挪作它用。能够按用户要求妥善保存及销毁检验后样本。

4、每年提供1-5次省级或以上学术会议的邀请，每次提供不少于5个参会名额。